医療機器
さいたま
MEDICAL DEVICE SAUTAMA
VOL. 23
2017 MAY

ご挨拶

埼玉県保健医療部
薬務課長
天下井　昭

この4月から薬務課長になった天下井でございます。

埼玉県医療機器工業会の皆様には、日頃から本県の保健医療行政の推進に御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

皆様御存知のとおり、埼玉県には医療機器をはじめ医薬品・化粧品などの医療関連産業が集積されており、各分野とも全国でトップクラスの生産金額を誇っています。

県では、大学・研究機関等の先端的な研究シーズと企業の優れた技術を融合させる「先端産業創造プロジェクト」を引き続き力強く進めています。このプロジェクトの1つの分野である医療機器等の関連企業や大学・研究機関、医療機関、これから参入を目指す企業などが参加するプラットフォームを形成する医療イノベーションは、日本の医療機器産業の課題解決につながる高いポテンシャルを秘めており、様々な機関との連携を深化させ、実用化、製品化を促進するものと期待しています。

さて、医薬品医療機器等法により、製造販売業者による医療機器QMS管理体制の構築が規定され、平成26年の施行から2年半が経過しました。今後は、この体制の下、より実効性のある運用につきまして、皆様の御配意をお願いしたいと考えています。

県では、今後も、速やかな情報提供など、皆様と十分に連携を図りながら、審査・監視のみならず、県内の医療関連産業の振興に努めてまいりたいと考えておりますので、なお一層の皆様の御理解・御協力をお願いいたします。

最後に、埼玉県医療機器工業会が発展し、会員の皆様が益々御繁栄することを祈念いたしまして御挨拶とさせていただきます。

埼玉県医療機器工業会
会長
中村　雅彦

会員の皆様には日頃から当工業会の事業活動につきまして、多大なるご理解・ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今年は、医用電気機器の基本の規格である「JIS T 0601-1」の経過措置期限が本年5月31日となり、いよいよ第3.1版が適用となります。さらに承認／認証申請の基本要件チェックリスト第12条第2項も本年11月29日から適用となり、ソフトウェアのライフサイクルの規格であるJIS T 2304が必須となります。
また欧州の医療機器規制が指令（MDD）から規則（MDR）への改定が6ヶ月延期されていましたが、これも間もなく改定される予定です。

会員企業様の事業所でもこれらの新規格への対応で苦慮しているところが多いことと思います。

当工業会としましても、平成29年度は、薬機法や日本の規格に関する情報以外にも ISO 13485:2016 や欧州の MDRなどの新しい規格や規制に関する情報を提供するための研修会として、5月16日総会時の研修会、9月1日～2日の秋季薬事研修見学会、そして11月29日のQMS等研修会の開催を予定しております。

当工業会は、これからも、会員企業様の円滑な医療機器事業の推進と更なる発展を念頭に、県薬務課の御協力を賜りつつ、的確な情報提供等に努める所存でございます。会員各位の更なるご支援・御協力を節にお願いいたしまして、ご挨拶とさせていただきます。

平成28年度総会について

宇賀神 正敏

平成28年5月12日(木曜日)、埼玉県県民健康センター1階A会議室にて午後2時より受付が開始され、総会議案書、研修会資料、医療機器さいたまの会報等が配られた。2時30分より早めに受付をされた研修参加者も交えて、埼玉県医療機器工業会の定時総会が開催された。

総会は、式次第に従い、増田副会長の開会の挨拶に続き、中村会長の挨拶、来賓の埼玉県保健医療部薬務課の小川政彦副課長様からのご挨拶、続いて定足数の読み上げ(出席会社数、委任状数)、定数が満たされていることを告げ、議事は議長である中村会長のもと進められた。

増田副会長

中村会長

宇賀神会計

薬務課小川副課長

議案第一号は、事務局 新井様により平成27年度会務報告、及び歳入歳出決算報告が読み上げられ、監査の谷口理事による監査結果報告を受け、議場に審議を諮り、承認可決された。

続いて、議案第二号の平成28年度の事業計画案、並びに歳入歳出予算案について議場に諮り、賛成の挙手を持って承認可決された。

引き続き、第三号議案の役員改選について、審議が行われ、議案の通り承認可決され、滞りなくすべての議題を終えた。なお、入退会会員の紹介も行なわれ、新入会員の山田医療照明㈱様と下村石膏㈱様が紹介され、

新入会の山田照明様、下村石膏様

BSIジャパン
新海先生

両社から自社紹介があり、議場の出席者の盛大な拍手を持って歓迎され、宇賀神会計理事の閉会の挨拶をもって総会は滞りなく終了した。

午後3時よりは、同会場にて、BSIグループジャパン㈱医療機器認証事業本部の新海輝夫本部長様より最新の医療機器を取り巻く法規制の仕組み等について、総会から引き続き出席されている各社の経営者層にも分かりやすい丁寧な説明によるISO 13485の変更点、法規制に係る三要素や今後の流れに対する説明をお聞きし、聴講前の表情と全く変わったようにも感じられた。ただ、今回の研修会では、時間が1時間程度しかなく、その全容を十分に伝えるには別の機会を設け、さらなる研鑽が必要と誰もが感じた内容であり、新事業年度内での追加研修の必要性を強く感じた点は、私だけではなかったと思う。

そうした雰囲気の中、研修は終了し、雰囲気を一変しての懇親会となった。懇親会は、間仕切りを隔てた隣の会場に設けられ、埼玉県医療機器工業会としては初の試みとしてケータリングによる懇親会の開催となった。

通常は、近くのホテルや研修会場に併設しているレストランでの懇親会であったが、今回は、併設のレストランも無く、ホテルへの移動による参加者の減少を防ぎたいとの理事たちの強い思いもあり、ケータリング会社への依頼となった。

予めどんな感じでの会場づくり・・・なのかは画像等で知らされてはいたものの、会場での豪華な花の飾りつけ等々を実際に見て、各理事は感動していたようだった。こうした今までにない華やいだ雰囲気と料理の豊

富さ、スイーツの多さ、チョコレートポンジュという普段お目に掛かれない内容もあり、女性会員には是非、参加して欲しかった会場であった。
とは言え、参加者は通常の倍に近い総勢60名という懇親の機会となり、前段の研修での法規制やものづくり等々に関する話題について、同じ埼玉県内の仲間という共通意識の下、各社懇親を深められる良いきっかけとなったようだ。
左の写真は、お忙しい中、わざわざ懇親の席上に駆けつけてくださった薬務課長の謝村様、乾杯の発生を頂いた㈱杏林システマックの生駒様、懇親会の閉会の挨拶をされたアトムメディカル㈱の新井前会長様です。
　時間的な都合で会場に来られなかった会員企業様に当日の会場内の様子を少しだけご紹介させて頂けるよう添付しました。参加できなかった会員企業様の来年の参加、理事として心よりお待ちしております。

薬務課謝村長

新井前会長

生駒理事

第45回埼玉県薬事衛生大会

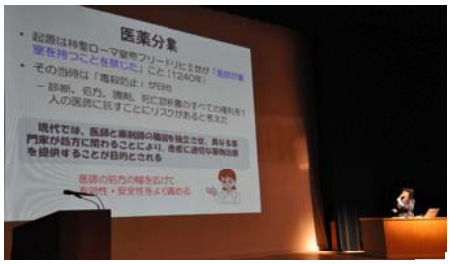
新村 眞史

　平成28年10月26日、第45回埼玉県薬事衛生大会がさいたま市民会館うらわで開催されました。
　はじめに、主催者を代表して埼玉県副知事の岩崎康夫様、埼玉県薬事単体連合会会長の鶴田康則様の挨拶で大会が始まりました。
　続いて、第1部表彰式典が執り行われました。本年の表彰は以下のとおりです。

・厚生労働大臣表彰（薬事功労）　2名
・厚生労働大臣感謝状（薬物乱用防止功績）1名
・厚生労働省医薬生活衛生局長感謝状　1名・1団体
・埼玉県知事表彰（薬事功労）　39名
・埼玉県知事感謝状（薬物乱用防止功績）10名・2団体
・埼玉県薬事団体連合会会長表彰
　（薬事功労）　62名
　（薬事善行）　78名

　当工業会会員企業からは、8名の方々が表彰されました。おめでとうございます。
　表彰に続いて、埼玉県議会副議長 石井平夫様、埼玉県医師会会長 金井 忠男様、埼玉県歯科医師会会長 島田 篤様からご祝辞をいただきました。
　第2部として、一般社団法人国際文化教育協会理事長 竹元正美先生に、「～海外から見た我が国の薬事情～」の演題で特別講演をいただきました。

内容は世界の薬事情に加えて、
・2000年に実施された米大統領選挙のゴア候補の敗因の分析
・ホンジュラスで上演された越後長岡藩の故事「米百俵」物語の精神の広がり
・ウルグアイの世界一貧乏な大統領、ホセ・ヒムカ前大統領のスピーチ「私たちは発展するために生まれてきたのではありません。幸せになるためにこの地球にやってきたのです」の逸話
などについてご講演いただきました。これまでの豊富な海外赴任での実体験に基づく、教訓に富む内容であり



竹元正美先生の特別講演

表彰される受賞者の方々

平成28年度 秋季薬事研修見学会に参加して

高坂　和人

秋雨前線による記録的な長雨の影響により早朝小雨がぱらつく曇り空のなか平成28年9月16日,17日に毎年恒例となりました1泊2日の日程で当工業会主催の平成28年度　秋季薬事研修見学会に参加しましたのでその感想を含め概要をご紹介致します。

司会の増田副会長

今回の第一部の研修は埼玉県教育会館において、一般の参加者約42名、薬務課の方々6名と多くの方々に参加いただき開催されました。

今回の研修テーマは「IEC60601-1 第3版および3.1版におけるリスクマネジメントの概要を理解する」について講師を(一財)日本品質保証機構　露木様にお願いし実施されました。

講演のテーマは医療機器の開発に一定の理解のある方を前提とした難しいテーマでしたが、ISO 13485 ,ISO 14971との規格の範囲、体系等を含め要点をわかりやすい資料により説明していただき参加者の皆様には大変参考になったと思われます。

その後昼食をはさんで第二部の見学会・懇親会のために参加者約30名でバスにて移動し、埼玉県大里郡寄居町の株式会社アタゴ様を訪問させていただきました。

株式会社アタゴ様は1940年創業、資本金9600万、総資産46億、海外含めた従業員数248名で水溶液の濃度と「光の屈折」という現象を応用して、液体中に溶解している固形分(糖・塩・酸・タンパク質・・等)の濃度を測定する屈折計を開発製造しており、日本で唯一[屈折率標準液等]のJCSS校正事業者としての認定も受けている専門メーカーです。また世界的に有名な格付け会社「スタンダード&プアーズ社」による「日本SME格付け」で最高位の『aaa　トリプル・エイ』格付けを何度も得た実績をもつ信用力のある企業です。

JQA露木先生

到着後、株式会社アタゴ様の深谷工場ご担当者よる企業概要の説明、紹介の後に3班に分かれ工場を案内していただきました。

工場の概要説明

深谷工場は分類:商業・産業用途の建築物・空間において2011年にGOOD DESIGN 賞を受賞している工場で案内された作業空間はガラス・スクリーンで囲まれ通常は天井内に隠してしまう設備配管・配線を露出とし将来のレイアウト変更に自由度を確保したサスティナブル建築を実現しており清潔で透明感のある作業空間となっていました。

参加者の多くは屈折計を使用する経験はあまりなく、見る物全てがとても新鮮であり、プリズム加工の繊細で緻密な製造工程と計測管理に感激するも真剣に見学させていただき、その後実際に手持屈折計、デジタル屈折計にてジュース等の糖度を計測させていただき

第一部の研修会

工場の概要説明を聞く参加者

移動し、露天風呂で日ごろの疲れを癒すなどして参加者の交流を深め、翌日は久しぶりの晴れ間にも恵まれ、帰路の途中には2014年に世界遺産登録された富岡製糸場を見学して、今回の研修を有意義に終了することができました。

次回の研修見学会にはさらに多くのご参加を期待し、ご報告とさせていただきます。

あっという間に時間が過ぎました。現在医療機器分野における屈折計の応用としては血清蛋白濃度計、尿比重計等の計測に応用されているそうです。

その後の懇親会は、伊香保温泉の老舗旅館福一に

2日目に見学した富岡製糸場

平成28年度 埼玉県医療機器QMS等研修会レポート

朝比奈 巧

平成28年度医療機器QMS等研修会が平成28年11月25日（金）に埼玉県県民健康センターにて254名の出席の下、開催されました。

開催にあたり埼玉県医療機器工業会中村会長より、「薬事法が改正され薬機法として運用時期が進んでいく中で、今期は一般的な講演に加え専門的な講演を企画してきた。今後も講習会に関するリクエストがありましたら工業会へ希望して欲しい。」との挨拶がありました。引き続き、埼玉県保健医療部薬務課課長謝村様より「国内に於ける医療機器の製造拠点である埼玉県では先端産業創造プロジェクトを推進し新技術・製品化を支援している。県においては速やかな情報提供を行い県内の医療産業の振興に努めていきたい。そこで、薬務行政の推進に尚一層のご理解とご協力をお願いすると共に、品質・有効性および安全性が確保された医療機器の安定的な供給により県民の安心安全に貢献して欲しい。」とのご挨拶をいただきました。

研修の1題目では、薬務課医療機器審査・監視・医薬品検定担当園部技師より「医療機器等の申請の際の留意事項等について」と題し製造販売業の体制に係る注意事項や各申請手続き等に関してご講演をいただきました。次に沼上技師より「医療機器製造販売業の立入検査について」として薬務課により行われました立入検査における指摘事項の事例等がご紹介されました。

2題目は、中村MDオフィス代表中村様より「ユーザビリティエンジニアリング」と題し、ユーザビリティとは何か？ユーザビリティに関する規格の説明および実施の仕方等に関するご説明がございました。

3題目は、日本品質保証機構安全電磁センター認証部医療機器認証課主管渡辺様から「認証申請書の基本的な作成方法」として関連する通知類の紹介と申請書の作成と問題点・注意点および、QMS調査に関するご説明をいただきました。

4題目は、株式会社モリタ東京製作所阿部様より「QMS事例発表：MDD非通知監査の対応」として審査機関により新たに行われるようになった非通知審査への対応に関する社内での事前準備のご紹介と審査における指摘事例をお示しいただきました。

渡辺研修委員の
閉会の挨拶

最後に渡辺理事より「今後も研修会を行っていきますので皆様の参加をお願いしたい。」との挨拶により研修会を終了いたしました。

モリタ東京製作所
阿部先生

中村MDオフィス
中村先生

JQA
渡辺先生

薬務課
園部先生

薬務課
沼上先生

第43回新年名刺交換会及び、特別講演会開催

増田　光雄

平成29年1月13日　第43回新年名刺交換会（以降、交換会と呼称）が開催されました。

恒例の交換会は講演会と名刺交換会の2部構成になっており、講演会場と名刺交換会場が異なります。

順天堂・准教授
植木先生

最初に講演が埼玉教育会館で開催されました。演題は「頭皮・毛髪のトラブルや美しい髪の育て方～脱毛症に対して気をつけること～」で、講師は順天堂大学医学部附属　順天堂東京江東高齢者医療センター　専任准教授・皮膚科科長の植木理恵先生です。

講演の主たる内容が脱毛症の原因と対処方法でした。聴講前は、円形脱毛症はストレスが原因の一因と思っていましたがストレスとの因果関係は現在でも不明とのことでした。

講演の中で毎日のシャンプー洗髪は不必要であり洗い過ぎると頭皮に悪い影響を与えるとか等、今迄常識と思ったことが間違っていることが多数あり目から鱗が落ちるようでした。

脱毛症の対応としてウィッグをかぶる方が多くいますが、ファッション性が高いのか医療用としてのウィッグは認めてられていないので健康保険対象外となっているとのこと、JAAC（日本円形脱毛症コミュニケーション）では厚生労働省に保険適応の申請を行っているとのことです。現時点では、ウィッグは経済産業省管轄とのことです。

薬事団体連合会
鶴田会長

講演会終了後、浦和ロイヤルパインズホテル「ロイヤルクラウンＡ」に移動して名刺交換会が開催されました。

名刺交換会には当会中村会長、中山副会長等の理事をはじめ当工業会関係者が15名ほど参加されていました。

埼玉県保健医療部
三田部長

埼玉県薬事団体連合会会長の鶴田康則様からのご発声で会は始まり、埼玉県医療保健部部長　三田　一夫様の挨拶そして来賓からの挨拶を頂きました。

薬事団体連合会の所属団体長

挨拶の中で、アメリカ合衆国大統領にトランプ氏が就任したことにより、日本経済にどのような影響が出るかが今年最大の関心ごとになることは必然であるとの話がありました。

閉会は恒例の万歳三唱を卸業協会理事長　栗原章様の音頭で会場にいる全員で威勢よく3唱し、盛会の中で散会となりました。

薬事団体連合会の新年名刺交換会

第45回埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

平成28年10月26日　さいたま市民会館うらわホールにて、開催されました。
受賞されました方々におかれましては、日頃からの努力の賜として経緯を表します。

薬事功労賞　（株）幸大ハイテック　根本 武夫　渡辺 幸男
薬事善行賞　（株）幸大ハイテック　石川 一也　長沼 和美　小柳 康雄　鮎瀬 進弘　小柳 雅俊
（株）モリタ東京　岩崎 哲也　（敬称略）

平成29年度医療機器工業会役員

会長
中村　雅彦　中村MDオフィス

副会長（総務・親睦・広報委員長）
増田　光雄　㈱トップ

副会長（研修委員長・情報委員長）
中山　真一　㈱モリタ東京製作所

会計（総務・親睦・広報委員兼任）
宇賀神　正敏　㈱三幸製作所

監事（総務・親睦・広報委員兼任）
谷口　廣　協和精工㈱

理事（総務・親睦・広報委員）
朝比奈　巧　アトムメディカル㈱
菅井　隆行　日本光電工業㈱
宇山　慶昌　城北冶金工業㈱

理事（研修委員・情報委員）
高坂　和彦　㈱エー・アンド・デイ
生駒　知行　㈱杏林システマック
渡辺　幸男　㈱幸大ハイテック
井原　秀男　㈱興伸工業
松村　浩希　㈱コクサン
杉野　毅　㈱メテク

QMS等研修会参加費のご連絡

QMS等研修会の会員企業様の参加費は、3名まで無料です。
詳細が決まりましたら、ホームページと案内書でご連絡いたします。

会費納入のご案内

会員企業様におかれましては、新年度の会費納入につきまして、当会事務局から請求書が届きましたら1か月以内にお振込み頂きますようお願い申し上げます。

新会員等ご紹介のお願い

当会は会員各位に役立つ研修活動の充実、速やかな情報提供等様々な事業を計画・実施して参ります。今年度も会員企業様にとって最新かつ有益な事業を行っていきたいと思いますので、積極的なご参加をお願い致します。また、ご意見・ご要望等ございましたら、ホームページの問い合わせ又は事務局までご連絡ください。皆様には、埼玉県の医療機器業界の発展と当会の会員数増強のためにも、随時新規会員企業のご紹介をお願い申し上げます。尚、入会の詳細つきましては、当会事務局までお問い合わせ願います。

会員概要等の変更連絡について

年度途中において会社の概要に変更等がございましたら、速やかに当会の事務局まで届け出をお願い致します。

【発　行】埼玉県医療機器工業会
【事務局】〒330-9301
埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
県庁本庁舎4階 保健医療部薬務課内（新井）
【TEL/FAX】 048(814)1838
【E－mail】 syakuren@aurora.ocn.ne.jp
【発 行 日】 平成29年5月16日